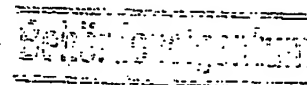




DEUTSCHES  
PATENTAMT

②1 Aktenzeichen: P 37 36 604.1  
②2 Anmeldetag: 29. 10. 87  
④3 Offenlegungstag: 11. 5. 89



DE 37 36 604 A 1

⑦1 Anmelder:  
Milewski, Christian, Dr.med., 8500 Mainz, DE

⑦4 Vertreter:  
Fuchs, J., Dr.-Ing. Dipl.-Ing. B.Com.; Luderschmidt,  
W., Dipl.-Chem. Dr.phil.nat., Pat.-Anwälte, 6200  
Wiesbaden

⑦2 Erfinder:  
gleich Anmelder

⑤4 Vorrichtung zum Erhalt und zur Wiederherstellung begrenzender Knochenwände einer Körperhöhle nach einem chirurgischen Eingriff

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung (10) zur Wiederherstellung der begrenzenden Knochenwände (8) von Körperhöhlen, insbesondere bei frakturiertem Augenhöhlengrund in der Kieferhöhle (4, 5), mit einem Ballon (11) in Tetraederform, der in die Körperhöhle einführbar und von außerhalb mit einem Fluid füllbar ist. Diese Vorrichtung ist mit einer aus der Körperhöhle herausführbaren Zuleitung (19) für das Fluid versehen, die an einem Ende mit dem Tetraederballon (11) verbunden ist und am anderen Ende an einen Fluidspeicher (20) anschließbar ist. Die Erfindung ist dadurch gekennzeichnet, daß der Tetraederballon (11) eine Fläche (12) aufweist, die durch Zugbelastung im wesentlichen unelastisch, jedoch biegeschleif ausgebildet ist, und wobei die übrigen Flächen (13, 14, 15) des Tetraederballons (11) derart elastisch sind, daß diese beim Füllen mit einem Fluid sich ohne wesentliche Rückstellkraft ausbeulen bis zur Halbkugelform.

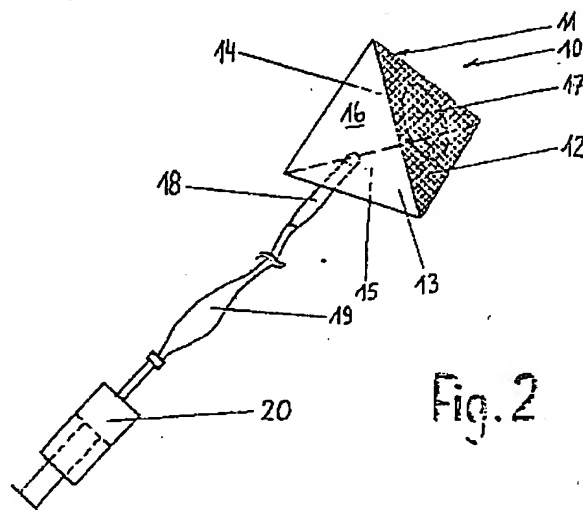


Fig. 2

DE 37 36 604 A 1

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Erhalt und zur Wiederherstellung der begrenzenden Knochenwände einer Körperhöhle nach einem chirurgischen Eingriff, insbesondere bei frakturierter Augenhöhlenwand in der Kieferhöhle, mit einem Ballon in Tetraederform, der in die Körperhöhle einführbar und von außerhalb mit einem Fluid füllbar ist, und mit einer aus der Körperhöhle herausführbaren Zuleitung für das Fluid, die an einem Ende mit dem Ballon verbunden ist und am anderen Ende an einen Fluidspeicher anschließbar ist.

Derartige Vorrichtungen sind in Form von aufblasbaren Ballons bekannt, die in die Körperhöhle eingeführt und von außerhalb des Körpers über eine Zuleitung mit einem Fluid gefüllt werden. Durch das Füllen des Ballons mittels des Fluides wird dieser aufgebläht und übt einen Druck auf die wiederherzustellende, gebrochene Knochenwand der Körperhöhle aus, wodurch diese zum Einleiten des Heilungsprozesses in ihrer anatomisch richtigen Lage gehalten werden soll.

Zum Einsatz kommen derartige Vorrichtungen beispielsweise bei Verletzungen der unterhalb der Augenhöhle liegenden Knochenwand der Kieferhöhle, wobei diese Verletzung beispielsweise durch einen Schlag auf den Augenbereich ausgelöst werden kann, durch den das Auge nach unten gedrückt wird, was zum Bruch der Knochenwand führen kann.

Die DE-OS 35 36 516 beschreibt eine derartige Vorrichtung, bei der sich die Außenkontur des Ballons im Zuge des Füllens mit dem Fluid der Innenkontur der Körperhöhle anpaßt, wobei die Außenkontur im gefüllten Zustand eine der Innenkontur entsprechende vorbestimmte Form aufweist, die im Falle der Wiederherstellung von Kieferhöhlenwänden ein Tetraeder ist.

Mittels dieses Ballons soll nun die gebrochene Knochenwand der Augenhöhle wieder nach oben in deren anatomisch normale Lage gehalten werden solange, bis der Heilungsprozeß abgeschlossen ist. Dabei weist die Vorrichtung nach der DE-OS 35 36 516 den Nachteil auf, daß der Ballon eine nicht der frakturierten Knochenwand angepaßte Form aufweist, denn bei Füllung des Ballons mit Fluid dehnt dieser sich nach allen Seiten gleichmäßig aus, wodurch infolge der Wölbung der Ballonfläche, die an der frakturierten Knochenwand anliegt, diese unkontrolliert weit nach oben gedrückt wird. Außerdem würde die Zuordnung eines Zusatzballons innerhalb des Ballons zu einem komplizierten und kostenintensiven Aufbau dieser Vorrichtung führen.

Es ist daher Aufgabe der Erfindung, eine Vorrichtung zur Wiederherstellung der begrenzenden Knochenwände von Körperhöhlen zu schaffen, die eine weitere Verbesserung der Rückhaltung der verletzten Knochenwände in ihre anatomisch richtige Lage ermöglicht und mittels der bei chirurgischen Eingriffen in die Kieferhöhle eine Durchbiegung des frakturierten Augenhöhlengrundes vermieden wird.

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe dadurch gelöst, daß der Tetraederballon eine Fläche aufweist, die bei Zugbelastung im wesentlichen unelastisch, jedoch biegeschlaff ausgebildet ist und die übrigen Flächen des Tetraederballons derart elastisch sind, daß jede einzelne beim Füllen mit einem Fluid bis zu einer Halbkugelform expandierbar sind.

Durch die erfindungsgemäße Vorrichtung wird erreicht, daß sich die unelastische Fläche des Tetraederballons nach einem chirurgischen Eingriff in idealer

Weise an die frakturierte Knochenwand der Augenhöhle anlegen kann, ohne daß diese unnötig weit durchgebogen wird. Dadurch wird das Justieren und Einbringen der entsprechenden Fluidfüllmenge wesentlich vereinfacht. Die übrigen Flächen des Tetraederballons, die abgesehen von der unelastischen Fläche beim Füllen mit Fluid jede bis zu einer Halbkugelform expandierbar sind, passen sich dabei der Innenkontur der übrigen Körperhöhle an, wodurch es zu einer flächigen Anlage der der verletzten Knochenwand gegenüberliegenden Flächen des Ballons an der Knochenwand kommt. Dadurch schiebt sich der Ballon beim Aufblasen in der sich nach unten verjüngenden Kieferhöhle nach oben und stützt so auch bei großen Höhlen den Orbitalboden. Durch diese flächige Auflage direkt an der frakturierten Knochenwand kann diese vollständig und behutsam in ihrer anatomisch richtigen Lage gehalten werden, in der sie durch die unelastische Fläche des Ballons unterstützt wird. Dabei wird die behutsame und exakte Positionierung der gebrochenen Knochenwand durch die allmähliche Anpassung des Ballons an die Innenkontur der Kieferhöhle gefördert.

Weitere Einzelheiten, Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung des Ausführungsbeispiels anhand der Zeichnung. Es zeigt:

Fig. 1 eine schematisch vereinfachte Darstellung eines menschlichen Schädels, in dessen Kieferhöhle eine erfindungsgemäße Vorrichtung angeordnet ist, und

Fig. 2 eine erfindungsgemäße Vorrichtung mit angehängtem Fluidspeicher.

Gemäß Fig. 1 ist ein menschlicher Schädel 1 schematisch dargestellt. Der Schädel 1 weist zwei Augenhöhlen 2 und 3 auf, in denen die Augen ruhen. Unterhalb jedes Auges sind Kieferhöhlen 4 und 5 angeordnet, die eine im wesentlichen tetraederförmige Innenkontur aufweisen und die durch Knochenwände begrenzt sind. Ferner sind in Fig. 1 die Nasenhöhlen 6 und die Mundhöhle 7 verdeutlicht.

Zur schematischen Verdeutlichung einer möglichen Verletzung der Kieferhöhlen ist eine unterhalb der Augenhöhle 2 liegende Knochenwand 8 der Kieferhöhle 4 in gebrochenem Zustand dargestellt. Eine derartige Verletzung kann beispielsweise durch einen Schlag auf den Augenbereich ausgelöst werden, wodurch das Auge nach unten gedrückt wird und es dabei zu einem Bruch der unterhalb der Augenhöhle liegenden Knochenwand 8 kommen kann, deren normale Lage in Fig. 1 mit 8.1 oberhalb der gebrochenen Knochenwand 8 veranschaulicht ist.

Zur Verdeutlichung einer Behandlung einer derartigen Verletzung ist in der Kieferhöhle 4 die erfindungsgemäße Vorrichtung 9 angeordnet, deren Aufbau im einzelnen nachfolgend anhand der Fig. 2 erläutert wird und deren Ballon 11 in Funktion im linken Teil der Fig. 1 strichliert dargestellt ist.

Gemäß Fig. 2 ist die erfindungsgemäße Vorrichtung mit 10 bezeichnet. Diese weist einen Ballon 11 auf, der als Tetraeder ausgebildet ist, da er zur Behandlung von Verletzungen der Kieferhöhle, insbesondere der frakturierten Orbitalboden-Knochenwand 8, Verwendung findet. Der tetraederförmige Ballon 11 weist vier Flächen 12, 13, 14 und 15 auf, die einen Innenraum 16 umschließen, der mit einem Fluid gefüllt werden kann. In Fig. 2 ist der Ballon 11 in gefülltem Zustand dargestellt, indem er nahezu seine vorbestimmte Form einnimmt. Jedoch kann dieser mit einer weiteren Menge Fluid gefüllt werden, damit sich die Flächen 13, 14 und 15 besser am

Innenrand der Kieferhöhle abstützen können, um die Fläche 12 gegen die frakturierte Knochenwand 8 drücken zu können. Ist die Knochenwand 8 durch den chirurgischen Eingriff wieder in ihre ursprüngliche Lage zurückversetzt worden, wie im rechten Teil der Fig. 1 gezeigt, wird der Ballon 11 durch seinen inneren Druck in der Kieferhöhle 5 nach oben gedrückt, wobei er wiederum gegen die repositionierte Knochenwand 8 gepreßt wird.

Erfindungsgemäß ist eine der Tetraederflächen 12 bei Zugbelastung im wesentlichen nicht dehnbar, also unelastisch, jedoch biegeschlaff ausgebildet, während die übrigen Flächen 13, 14 und 15 des Tetraederballons 11 derart elastisch sind, daß diese beim Füllen mit einem Fluid expandierbar und ausbeulbar sind. Die Flächen 12, 13, 14 und 15 des Tetraederballons 11 bestehen vorzugsweise aus Silikon-Elastomer, wobei in die unelastische Fläche 12 zusätzlich ein verstärkendes Fasergewebe eingebettet ist, das vorzugsweise aus Polyester, wie einem Polymerisat von Ethylenglykol und Terephthalsäure besteht. Dieses Fasergewebe ist in Fig. 2 schattiert dargestellt.

Das unverstärkte Silikonelastomer ist besonders hochfest und hat vorzugsweise eine Dicke von 0,15–0,3, während eine Dicke für das Silikonelastomer mit dem vollsynthetischen Fasergewebe von 0,2–0,4 ausreichend ist.

Das Silikonelastomer, in dessen Masse das vollsynthetische Fasergewebe aus Polyester eingebettet ist, hat den Vorteil, daß es sich im wesentlichen nicht durch Zugbeanspruchung ausdehnt und mittels einer Naht bzw. mittels Silikonklebstoff an den übrigen Tetraederflächen 13, 14 und 15 befestigt werden kann. Um ein Verwechseln der Tetraederflächen 12, 13, 14 und 15 durch den Operateur zu vermeiden, ist die Tetraederfläche 12 mit einer Farbmarkierung 17 versehen, es kann jedoch auch die gesamte Fläche eingefärbt sein. Dadurch ist für den Operateur sofort ersichtlich, welches die Silikonelastomerfläche mit dem vollsynthetischen Fasergewebe ist, welche an die gebrochene Knochenwand 8 angelegt werden soll.

Ist der Ballon 11 nicht mit Fluid gefüllt, kann er aufgrund seines Materials, das in jedem Falle körperverträglich ist, zusammengefaltet werden, so daß er auf operativem Wege in die Kieferhöhle 4, 5 eingesetzt werden kann.

Erfindungsgemäß ist das Anschlußteil 18 an der Kante zweier zusammentreffender Flächen benachbart zu der der unelastischen Fläche 12 gegenüberliegenden Ecke des Tetraederballons 11 angeordnet. Dieses Anschlußteil 18 ist als Schlauchteil ausgebildet und steht mit dem Innenraum 16 des Tetraeders in Verbindung. Durch die Anordnung des Anschlußteils 18 in dem beschriebenen Bereich ist es ohne weiteres möglich, die erfindungsgemäße Vorrichtung 9, 10 wahlweise in der rechten bzw. linken Kieferhöhle 4, 5 anzuordnen.

In bevorzugter Ausbildungsform ist das Anschlußteil 18 derart an der Kante angeordnet, daß es diese in einem Verhältnis von 1 : 2 schneidet, wobei der kürzere Teil benachbart zu der der unelastischen Fläche 12 gegenüberliegenden Ecke des Tetraederballons 11 ist.

Das Anschlußteil 18 ist mit einer Zuleitung mit Ventil 19 verbunden, die vorzugsweise als flexibler Schlauch ausgebildet ist und an ihrem körperfernen Ende an einen Fluidspeicher 20 angeschlossen ist, der beispielsweise als herkömmliche Spritze ausgebildet sein kann. Im Fluidspeicher 20 ist das Fluid enthalten, mit dem der Tetraederballon 11 gefüllt wird, wodurch er seine Form

einnimmt. Mit besonderem Vorteil wird hierfür ein inkompressibles Fluid, wie beispielsweise eine wäßrige Kochsalzlösung, verwendet, da dies den Tetraederballon 11 im gefüllten Zustand eine gewisse Festigkeit verleiht, die eine optimale Positionierung der verletzten Knochenwand 8 ermöglicht.

Der Einsatz der gemäß Fig. 2 dargestellten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung 9 ist in Fig. 1 anhand der Kieferhöhle 5 verdeutlicht. Zum Einsetzen des Tetraederballons 11 in die Kieferhöhle 5 wird eine Durchtrittsöffnung 22 von der Nasenhöhle 6 bis in die Kieferhöhle 5 gebohrt, durch die hindurch der evakuierte zusammengefaltete Ballon in der Kieferhöhle 5 plaziert wird. Das Anschlußstück 18 und die Zuleitung mit Ventil 19 werden aus der Nase geleitet. Danach kann zunächst der Tetraederballon mittels des inkompressiblen Fluids gefüllt werden, wobei die Außenkontur des Tetraederballons 11 im Zuge dieses Füllens der Innenkontur der Kieferhöhle 5 angepaßt wird. Dabei erfaßt die Fläche 12 des Tetraederballons 11 die frakturierte Knochenwand 8, wobei die übrigen Flächen 13, 14 und 15 sich an den übrigen Knochenwänden abstützen, so daß die Knochenwand 8 in ihrer anatomisch richtigen Lage gehalten wird, in der der Bruch ausheilen kann (Fig. 1, rechte Kieferhöhle 5).

In dieser Zeit wird die durch die Nasenhöhle 6 in den Außenbereich des Kopfes geführte Zuleitung mit Ventil 19 an einer Stelle des Kopfes, wie beispielsweise seitlich der Nase befestigt, an der der Patient nicht übermäßig behindert wird.

Nach Beendigung der Heilung wird der Tetraederballon 11 wieder durch die angebrachte Durchtrittsöffnung 22 aus der Kieferhöhle 5 durch die Nase entfernt, wie auch die Zuleitung 19 durch die Nasenhöhle hindurch aus der Kieferhöhle 5 herausgezogen wird, da der verbreiterte Anschlußteil 18 eine ausreichend große Öffnung in der Knochenwand offen hält.

#### Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Erhalt und zur Wiederherstellung begrenzender Knochenwände einer Körperhöhle nach einem chirurgischen Eingriff, insbesondere bei frakturiertem Augenhöhlengrund in der Kieferhöhle, mit einem Ballon in Tetraederform, der in die Körperhöhle einführbar und von außerhalb mit einem Fluid füllbar ist, und mit einer aus der Körperhöhle herausführbaren Zuleitung für das Fluid, die an einem Ende mit dem Tetraederballon verbunden ist und am anderen Ende an einen Fluidspeicher anschließbar ist, dadurch gekennzeichnet, daß der Tetraederballon (11) eine Fläche (12) aufweist, die bei Zugbelastung im wesentlichen unelastisch, jedoch biegeschlaff ausgebildet ist und die übrigen Flächen (13, 14, 15) des Tetraederballons (11) derart elastisch sind, daß jede einzelne beim Füllen mit einem Fluid bis zu einer Halbkugelform expandierbar sind.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Flächen (12, 13, 14, 15) des Tetraederballons (11) vorzugsweise aus Silikon-Elastomer besteht, wobei bei der unelastischen Fläche (12) zusätzlich ein verstärkendes Fasergewebe aus Polyester von vorzugsweise Ethylenglykol und Terephthalsäure in die Masse eingebettet ist.
3. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß die unelastische Fläche (12) eine Markierung (17), vorzugsweise eine Farb-

markierung, zum richtigen Positionieren des Tetraederballons (11) in der Kieferhöhle (4, 5) aufweist.

4. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1-3, dadurch gekennzeichnet, daß die unelastische Fläche (12) am frakturierten Augenhöhlengrund (8) anlegbar ist.

5. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1-4, dadurch gekennzeichnet, daß das Anschlußteil (18) an der Kante zweier zusammentreffender Flächen benachbart zu der, der unelastischen Fläche (12) gegenüberliegenden Ecke des Tetraederballons (11) angeordnet ist.

6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Anschlußteil (18) vorzugsweise derart an der Kante angeordnet ist, daß es diese in einem Verhältnis von 1:2 schneidet, wobei der kürzere Teil benachbart zu der der Fläche (12) gegenüberliegenden Ecke des Tetraederballons (11) ist.

20

25

30

35

40

45

50

55

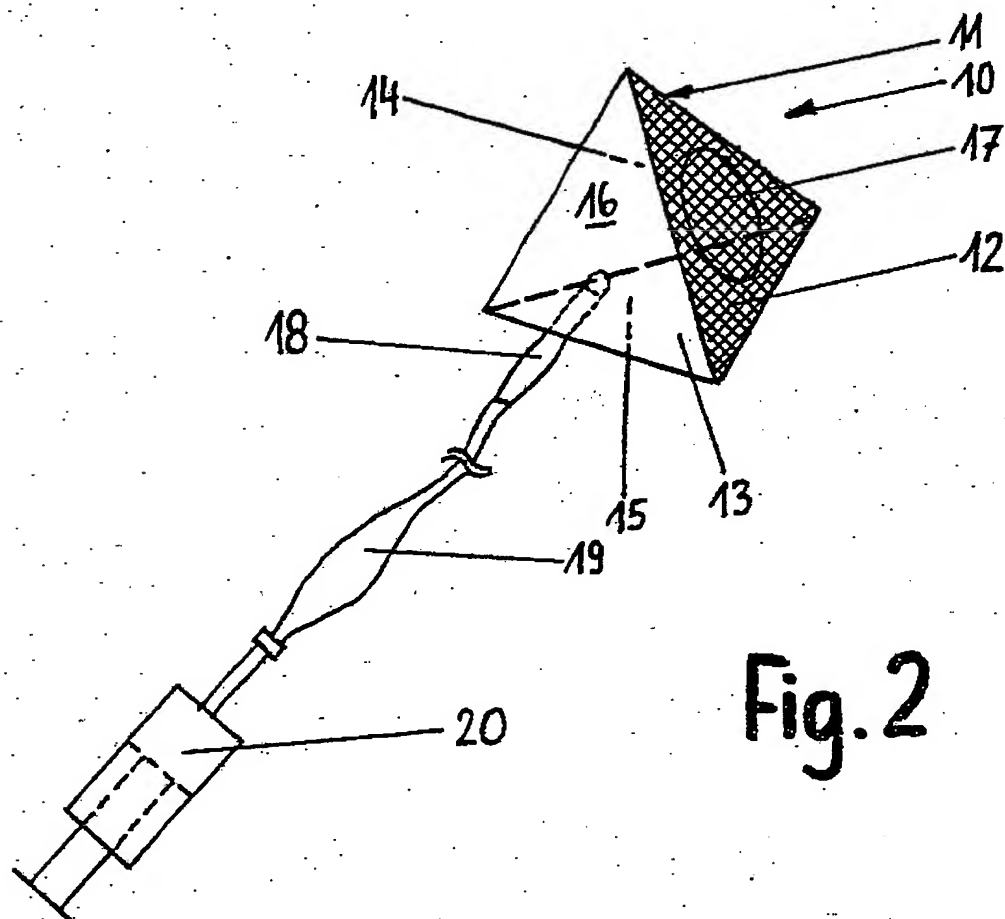
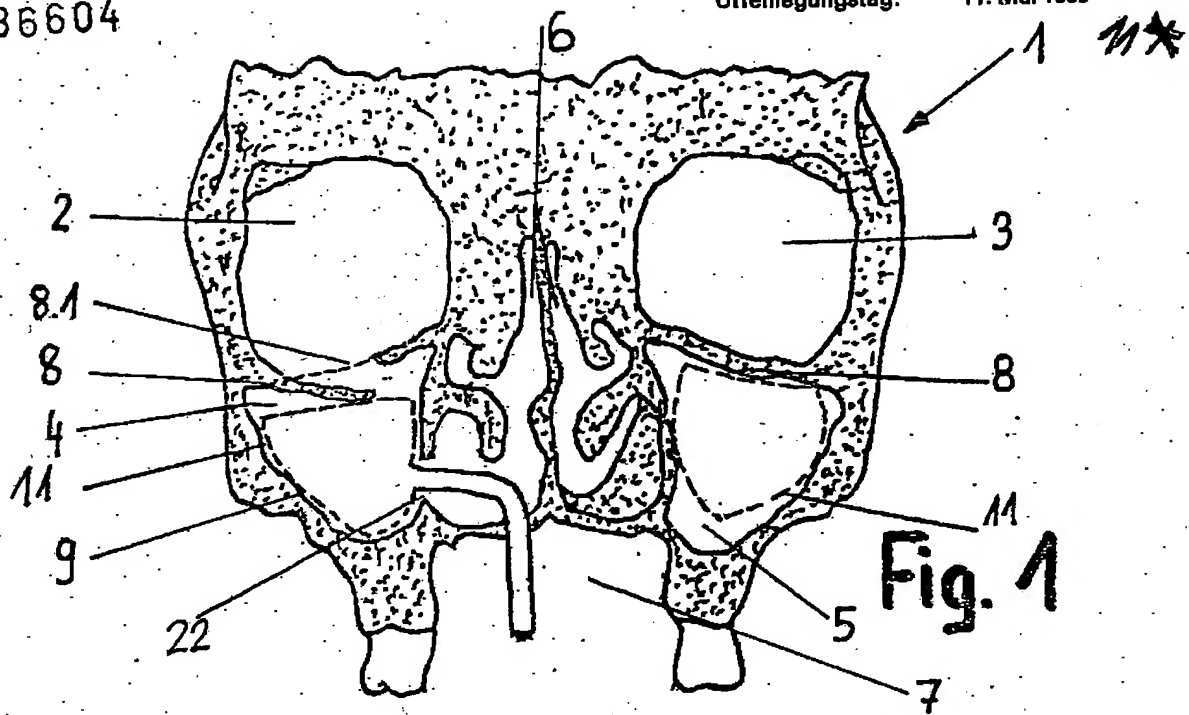
60

65

3736604

Nummer:  
Int. Cl.4:  
Anmeldetag:  
Offenlegungstag:

37 36 604  
A 61 B 17/58  
29. Oktober 1987  
11. Mai 1989



- Leerseite -

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**